ANGIODYNAMICS® INCORPORATED

English

RITA® IntelliFlow™ Infusion Pump

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use.

Indications For Use:
The RITA® IntelliFlow Infusion Pump when used with the RITA® Tubing Set and reusable occlusion bed, is designed for the local delivery of saline through the irrigation ports of the RITA® electrosurgical device during radiofrequency ablation procedures with the RITA® 1500x RF Generator with software version 8.10 or higher.

The RITA® IntelliFlow Pump is not to be used:

- for drug delivery
- for intravascular, intra-arterial or epidural delivery of fluids.
- during MRI procedures.

Warning:
- Do not operate the IntelliFlow Pump in the presence of flammable anesthetics, oxygen-enriched or explosive atmospheres.
- If four or more tubes become occluded, improper or unpredictable lesion size may result

Precautions:
- Do not use IntelliFlow Pump or RF Generator if either of them have been dropped or damaged.

Equipment List:
- Sterile 0.9% normal injectable saline solution (at least 100 cc bag required).
- RITA® Tubing Set.
- IntelliFlow Pump
- Reusable Occlusion Bed
- Communication Cable, (700-102785)

Front Panel Display

"Power" LED - A green light on the front of the panel indicates the power is on.

"Status" LED - A tri-color light-emitting diode (LED) on the front of the panel is used to indicate the pump drives condition. LED color versus status is as follows:

- Flashing Red - Call customer service
- Amber (Brownish orange) - Pump head tubing set not seated.
- Red - Communication error- Call customer service.
- Flashing Green - Waiting for commands from generator.
- Green - Ready for operation.

Rear Panel
- "Power ON/OFF" Button. Switching this button turns the Pump power ON and OFF.
- "Power Cord" Connection. Port for connecting the RITA® Pump to power outlet via the power cord.
- *"Serial Port" Connection. Port for connecting to Port B of the RF Generator. For use with StarBurst XLi or XLi-enhanced.*

Instructions For Use:
1. Connect the AC Power cord to pump then plug in to wall power.
2. Using the Communication Cable, connect the IntelliFlow Pump to the RITA® RF Generator (Port B).
3. For instructions on loading and purging the RITA® Tubing Set, please refer to the Instructions for Use packaged with the RITA® with Tubing Sets
4. Turn pump on.
5. Complete Purge process by pressing the "A" (Purge Mode) on the RF Generator . The Purge Mode will infuse fluid through system at a rate of 0.7 ml/min. for 300 sec.
6. Purging is complete when there is continuous flow from all micro infusion needles.
7. If the system is purged before the 300 seconds, press the "B" on the generator to stop the purging process.
8. For pump operation and use of the entire system refer to the User's Guide and Service Manual for the RITA® 1500x RF Generator and the instructions for use for the RITA® Starburst Xli or Xli enhanced.



IntelliFlow Pump with Tubing Set

Maintenance
The IntelliFlow Pump is designed for indoor use in a dry operating room/procedure room environment. The IntelliFlow Pump requires **no maintenance or calibration** by the user. The user should not remove the cover. Removal of unit cover voids the warranty. All maintenance and calibration must be referred to Customer Service at AngioDynamics, Inc.

Cleaning and Disinfecting the Pump
Shut off the IntelliFlow Pump, and disconnect power before cleaning. The IntelliFlow Pump should be given reasonable care and be kept clean and sanitary.

The IntelliFlow Pump may be cleaned with a damp disposable wipe moistened with 70/30 isopropyl alcohol and water. Do not use abrasives, caustics, or mineral spirits. Use of these agents to clean the IntelliFlow Pump, or any of its accessories may cause damage and voids the warranty. All electrical connections must be air-dried before use.

Warning:
Electric shock hazard. Do not saturate the IntelliFlow Pump with liquids. Do not allow liquids to run inside the unit. Do not immerse the IntelliFlow Pump in water.

Trouble Shooting Guide
The pump does not recognize generator

- Ensure pump is plugged into serial port B.

The pump does not turn on:

- Ensure power cord is plugged in and power turned on.

IntelliFlow Pump Specifications

Power Input	100VAC-240VAC, 50/60hz
Operating Temperature	15°C - 35°C
Storage Temperature	-10°C - 65°C
Humidity	10% - 90%
Flow Rate	0.05 - 0.7 ml/min
Max. Load	60 psi
Regulation (Line, Load, Drift)	± 0.25%
Dimensions	14.75" x 8.8" x 6.25" (width x depth x height) (37.5 cm x 22.4 cm x 15.9 cm)
Weight	10 lbs. (4.5 kg)
Controls	Power on/off

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

Attention, consult accompanying documents

Defibrillation - Proof Type BF Applied Part

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

REF Catalog Number

CE 0086 CE Mark: Indicates conformance with European Council Directive 93/42/EEC

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Telephone: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

160-103199 Rev. 05

ANGIODYNAMICS® INCORPORATED

Français

Pompe à perfusion IntelliFlow™ de RITA®

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin. Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

Indications :
Utilisée avec le jeu de tubulure et le lit d'occlusion réutilisable de RITA®, la pompe à perfusion IntelliFlow de RITA® est conçue pour l'administration locale de solution saline par les orifices d'irrigation du dispositif électrochirurgical RITA® au cours de l'ablation par haute fréquence avec le générateur HF RITA® 1500X tournant sous le logiciel de version 8.10 ou supérieure.

La pompe IntelliFlow de RITA® ne doit pas être utilisée :

- pour l'administration de médicaments,
- pour l'administration intra-vasculaire, intra-artérielle ou péridurale de liquides,
- au cours des examens d'IRM.

Avertissement :
- Ne pas faire fonctionner la pompe IntelliFlow en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un milieu enrichi en oxygène ou déflagrant.
- Le bouchage de quatre (ou plus) tubes peut entraîner une taille de lésion incorrecte ou imprévisible.

Précautions :
- Ne pas utiliser la pompe IntelliFlow ou le générateur HF si l'un de ces dispositifs a fait une chute ou est endommagé.

Liste du matériel :
- Solution saline injectable normale à 0,9 % stérile (poche exigée de 100 ml minimum).
- Jeu de tubulure RITA®.
- Pompe IntelliFlow
- Lit d'occlusion réutilisable
- Câble de communication (700-102785).

Affichage du panneau avant

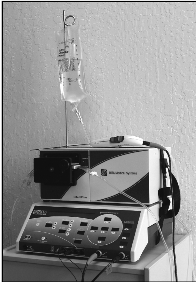
DEL « Power » - Un voyant lumineux vert à l'avant du panneau indique que l'appareil est sous tension.

DEL « Status » - Une diode électroluminiscente (DEL) tricolore à l'avant du panneau indique l'état de fonctionnement de la pompe. La couleur de la DEL d'état est la suivante :

- Rouge clignotant - Appeler le service clientèle.
- Ambre (orange marron) - Le jeu de tubulure de la tête de la pompe n'est pas en place.
- Rouge - Erreur de communication - Appeler le service clientèle.
- Vert clignotant - En attente des commandes du générateur.
- Vert - Prêt à fonctionner.

Panneau arrière
- Bouton « Power ON/OFF ». Appuyer sur ce bouton pour démarrer ou arrêter la pompe.
- Branchement du cordon d'alimentation. Port destiné au raccordement de la pompe RITA® à la prise d'alimentation par l'intermédiaire du cordon d'alimentation.
- *Branchement du port série. Port destiné au raccordement au port B du générateur HF. À utiliser avec StarBurst Xli ou Xli-enhanced.*

Mode d'emploi :
1. Raccorder le cordon d'alimentation CA à la pompe, puis le brancher dans la prise murale.
2. En utilisant le câble de communication, raccorder la pompe IntelliFlow au générateur HF RITA® (port B).
3. Pour obtenir des instructions sur le chargement et la purge du jeu de tubulure RITA®, consulter le mode d'emploi qui accompagne les jeux de tubulures RITA®.
4. Mettre la pompe en marche.
5. Terminer la purge en appuyant sur « A » (mode Purge) sur le générateur HF. Le mode Purge envoie le liquide dans le système à un débit de 0,7 ml/mn. pendant 300 secondes.
6. La purge est terminée quand le débit s'écoule en continu à partir des aiguilles de micro-infusion.
7. Si le système est purgé avant les 300 secondes, appuyer sur « B » sur le générateur pour arrêter la purge.
8. Pour le fonctionnement de la pompe et l'utilisation du système complet, consulter le Guide d'utilisation et manuel d'entretien du générateur HF RITA® 1500X et le mode d'emploi du RITA® StarBurst Xli ou Xli-enhanced.



Pompe IntelliFlow avec jeu de tubulure

Entretien
La pompe IntelliFlow est conçue pour être utilisée à l'intérieur, dans l'environnement sec d'une salle d'opération/d'intervention. La pompe IntelliFlow ne nécessite aucun entretien ni étalonnage de la part de l'utilisateur. L'utilisateur ne doit pas retirer le couvercle. Le retrait du couvercle de l'unité annule la garantie. Tout entretien et étalonnage doivent être confiés au service clientèle de AngioDynamics, Inc.

Nettoyage et désinfection de la pompe
Mettre la pompe IntelliFlow hors tension et la débrancher de sa source d'alimentation avant le nettoyage. La pompe IntelliFlow doit faire l'objet de soins raisonnables et doit être conservée propre et désinfectée.

La pompe IntelliFlow peut être nettoyée avec un essuie-tout jetable humide imbibé d'alcool isopropylique et d'eau à 70/30. Ne pas utiliser de produits abrasifs ou corrosifs ni d'essences minérales. L'utilisation de ces produits pour nettoyer la pompe IntelliFlow ou ses accessoires peut les endommager et annuler la garantie. Tous les branchements électriques doivent être séchés à l'air libre avant l'emploi.

Avertissement :
Risque d'électrocution. Ne pas saturer la pompe IntelliFlow de liquides. Ne pas laisser pénétrer de liquides à l'intérieur de l'appareil. Ne pas plonger la pompe IntelliFlow dans l'eau.

Guide de dépannage
La pompe ne reconnaît pas le générateur :

- S'assurer que la pompe est branchée dans le port série B.

La pompe ne se met pas en marche :

- S'assurer que le cordon d'alimentation est branché et que la pompe est sous tension.

Caractéristiques techniques de la pompe IntelliFlow

Alimentation électrique	100 V c.a. - 240 V c.a., 50/60 hz
Température de fonctionnement	15 °C à 35 °C
Température de stockage	-10 °C à 65 °C
Humidité	10% - 90%
Débit	0,05 à 0,7 ml/mn
Charge maximale	60 psi
Régulation (ligne, charge, dérive)	± 0,25%
Dimensions	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	4,5 kg
Commandes	Marche/arrêt

Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.

Attention, consultez les documents inclus

À l' épreuve de la défibrillation - matériel de type BF

Attention : la loi fédérale réserve la vente de ce prod uit aux médecins ou sur ordonnance.

REF Référence catalogue

CE 0086 Marque CE : Indique la conformité à la directive 93/42/EEC du Conseil européen

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique

Numéro gratuit : + 1-800-772-6446
Téléphone : + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

ANGIODYNAMICS® INCORPORATED

Deutsch

RITA® IntelliFlow™ Infusionspumpe

Achtung: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Indikationen:
Die in Verbindung mit dem RITA®-Schlauchsatz und Mehrweg-Schlauchbett zu verwendende RITA®-IntelliFlow-Infusionspumpe dient zur lokalen Zufuhr von Kochsalzlösung über die Spülanschlüsse des RITA®-Elektrochirurgiegeräts während Hochfrequenz-Ablationsverfahren mit dem RITA®-HF-Generator 1500X mit der Software-Version 8.10 oder höher.

Die RITA®-IntelliFlow-Pumpe nicht für Folgendes verwenden:

- Medikamentenzufuhr
- intravaskuläre, intraarterielle oder epidurale Flüssigkeitszufuhr
- während MRI-Verfahren.

Achtung:
- Die IntelliFlow-Pumpe nicht in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika oder in sauerstoffangereicherter oder explosionsfähiger Atmosphäre verwenden.
- Sollten vier oder mehr Schläuche blockiert sein, kann eine inkorrekte oder nicht voraussagbare Läsionsgröße die Folge sein.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Die IntelliFlow-Pumpe und den HF-Generator nicht verwenden, wenn sie bzw. er fallen gelassen oder beschädigt wurde.

Ausrüstungsteile:
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (Infusionslösung), 0,9 % (mindestens 100 ml erforderlich)
- RITA®-Schlauchsatz
- IntelliFlow-Pumpe
- Mehrweg-Schlauchbett
- Datenübertragungskabel (700-102785)

Anzeige an der Frontplatte

„Power"-LED - Ein grünes Lämpchen an der Frontplatte zeigt an, dass die Pumpe eingeschaltet ist.

„Status"-LED - Eine Dreifarben-Leuchtdiode (LED) an der Frontplatte zeigt den Zustand des Pumpenantriebs an. Die einzelnen LED-Farben entsprechen den folgenden Zuständen:

- Blinkendes Rot - Kundendienst verständigen
- Braun-orange - Schlauchsatz nicht im Pumpenkopf befestigt.
- Rot - Datenübertragungsfehler -Kundendienst verständigen.
- Blinkendes Grün - Pumpe wartet auf Befehle vom Generator.
- Grün - Einsatzbereit.

Rückwand
- Taste „Power ON/OFF". Mit dieser Taste wird die Pumpe ein- und ausgeschaltet.
- Anschluss „Power Cord". Netzkabelanschluss der RITA®-Pumpe.
- *Serieller Anschluss. Anschluss zur Verbindung mit Anschluss B am HF-Generator. Bei Verwendung des StarBurst Xli- oder Xli-enhanced-Geräts.*

Gebrauchsanleitung:
1. Das Netzkabel an die Pumpe und dann an die Wandsteckdose anschließen.
2. Die IntelliFlow-Pumpe mit dem Datenübertragungskabel an den RITA®-HF-Generator (Anschluss B) anschließen.
3. Anweisungen zur Installation und Spülung des RITA®-Schlauchsatzes sind der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Schlauchsatzes zu entnehmen.
4. Die Pumpe einschalten.
5. Zur Durchführung des Spülvorgangs die Taste „A" (Spülmodus) am HF-Generator drücken. Im Spülmodus wird 300 Sekunden lang Flüssigkeit mit einer Geschwindigkeit von 0,7 ml/min durch das System gepumpt.
6. Der Spülvorgang ist abgeschlossen, wenn kontinuierlich Flüssigkeit aus allen Mikroinfusionsnadeln fließt.
7. Wenn das System vor Ablauf der 300 Sekunden fertig gespült ist, den Spülvorgang durch Drücken von „B" am Generator stoppen.
8. Informationen zur Bedienung der Pumpe und zur Verwendung des gesamten Systems sind dem Benutzerhandbuch und Wartungsleit-faden für den RITA®-HF-Generator 1500X und der Gebrauchsanleitung für die IntelliFlow-Pumpe zu entnehmen.

IntelliFlow-Pumpe mit Schlauchsatz

Wartung
Die IntelliFlow-Pumpe wurde für die Verwendung in trockenen Operations- bzw. Behandlungsräumen konstruiert. Die IntelliFlow-Pumpe erfordert keinerlei Wartung oder Kalibrierung seitens des Anwenders. Die Abdeckung darf nicht vom Anwender entfernt werden. Bei Entfernung der Geräteabdeckung ist die Garantie nichtig. Alle Wartungs- und Kalibrierungsarbeiten müssen vom Kundendienst von AngioDynamics, Inc. ausgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion der Pumpe
Die IntelliFlow-Pumpe vor der Reinigung abschalten und vom Netz trennen. Die IntelliFlow-Pumpe ist angemessen zu pflegen und sauber und hygienisch zu halten.

Die IntelliFlow-Pumpe kann mit einem Einwegtuch gereinigt werden, das mit einer Lösung aus Isopropylalkohol und Wasser (70:30) angefeuchtet wurde. Keine Scheuer- oder Ätzmittel oder Waschbenzin verwenden. Bei Reinigung der IntelliFlow-Pumpe oder ihrer Zubehörteile mit diesen Mitteln kann es zu Beschädigungen kommen, und die Garantie wird nichtig. Alle elektrischen Anschlüsse vor Gebrauch unbedingt an der Luft trocknen lassen.

Achtung:
Stromschlaggefahr. Die IntelliFlow-Pumpe nicht mit Flüssigkeit tränken. Keine Flüssig-keiten in das Gerät laufen lassen. Die IntelliFlow-Pumpe nicht in Wasser eintauchen.

Störungsbehebung
Die Pumpe erkennt den Generator nicht:

- Sicherstellen, dass die Pumpe an den seriellen Anschluss B angeschlossen ist.

Die Pumpe lässt sich nicht einschalten:

- Sicherstellen, dass das Netzkabel angeschlossen und der Strom einge-schaltet ist.

Technische Daten der IntelliFlow-Pumpe

Eingangsleistung	100-240 VAC, 50/60 Hz
Betriebstemperatur	15-35 °C
Lagertemperatur	-10 bis 65 °C
Luftfeuchtigkeit	10-90 %
Flussrate	0,05-0,7 ml/min
Max. Last	60 psi
Regelung (Netz, Last, Drift)	(0,25 %
Abmessungen	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm (Breite x Tiefe x Höhe)
Gewicht	4,5 kg
Bedienelemente	Strom Ein/Aus

Dieses Produkt ist durch US-amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen

Defibrillationsgeschütztes Gerät, Typ BF

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

REF Katalognummer

CE 0086 CE-Zeichen: Zeigt, dass die Anforderungen von Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte erfüllt werden.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gebührenfreie
Nummer: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Großbritannien

Telefon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

ANGIODYNAMICS® INCORPORATED

Italiano

Pompa per infusione IntelliFlow™ RITA®

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro ordine di un medico. Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

Indicazioni per l'uso
La pompa per infusione IntelliFlow RITA®, quando viene impiegata con i tubi RITA® e con il rullo di occlusione riutilizzabile, è progettata per l'erogazione locale di soluzione fisiologica attraverso le aperture per irrigazione del dispositivo elettrochirurgico RITA® durante le procedure di ablazione mediante radiofrequenza con il generatore di RF RITA® 1500X dotato di software versione 8.10 o successiva.

Non utilizzare la pompa RITA® IntelliFlow nei seguenti casi:

- per la somministrazione di farmaci;
- per la somministrazione endovascolare, endoarteriosa o epidurale di liquidi;
- nel corso di procedure in risonanza magnetica.

Avvertenza
- Non utilizzare la pompa IntelliFlow in presenza di anestetici infiammabili o in atmosfere arricchite di ossigeno o esplosive.
- L'occlusione di quattro o più tubi può determinare una lesione di dimensioni errate o imprevedibili.

Precauzioni
- Non usare la pompa IntelliFlow o il generatore di RF qualora uno dei dispositivi abbia subito danni o sia stato fatto cadere.

Elenco dell'apparecchiatura
- Soluzione fisiologica sterile iniettabile normale allo 0,9% (è necessaria almeno una sacca da 100 cc).
- Tubi RITA®
- Pompa IntelliFlow
- Rullo di occlusione riutilizzabile
- Cavo di comunicazione (700-102785)

Display del pannello anteriore

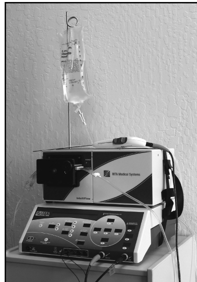
LED ("Power") - Una spia verde sul pannello anteriore indica che l'alimentazione è inserita.

LED ("Status") — Sul pannello anteriore viene usato un diodo ad emissione luminosa (LED) a tre colori che indica la condizione del motore della pompa. Di seguito sono illustrate le condizioni corrispondenti ai colori del LED.

- Rosso lampeggiante - Chiamare l'assistenza clienti.
- Ambra (arancio-marrone) - Tubi non inseriti nella testa della pompa.
- Rosso - Errore di comunicazione. chiamare l'assistenza clienti.
- Verde lampeggiante - In attesa di comandi dal generatore.
- Verde - Pronto per il funzionamento.

Pannello posteriore
- Pulsante "Power ON/OFF". Consente di accendere o spegnere la pompa.
- Collegamento per il cavo di alimentazione. Porta per il collegamento della pompa RITA® alla presa di rete mediante il cavo di alimentazione.
- *Collegamento "Serial Port". Porta per il collegamento del generatore di RF alla porta B. Per l'uso con lo Starburst Xli o Xli-enhanced.*

Istruzioni per l'uso
1. Collegare il cavo di alimentazione in c.a. alla pompa e quindi alla presa di rete.
2. Con il cavo per comunicazioni, collegare la pompa IntelliFlow al generatore di RF RITA® (Porta B).
3. Per le istruzioni per il caricamento e il riempimento dei tubi RITA®, consultare le istruzioni per l'uso accluse alla confezione dei tubi RITA®.
4. Accendere la pompa.
5. Per completare il procedimento di riempimento, premere "A" (modalità di riempimento) sul generatore di RF. La modalità di riempimento introduce il liquido nel sistema ad una portata di 0,7 ml/min. per 300 secondi.
6. Il riempimento è eseguito quando si verifica flusso continuo da tutti e gli aghi per infusione.
7. Se il riempimento del sistema viene eseguito in meno di 300 secondi, premere "B" sul generatore per interrompere il procedimento di riempimento.
8. Per il funzionamento della pompa e l'uso dell'intero sistema, consultare la guida per l'uso e il manuale di manutenzione del generatore di RF 1500X RITA® e le istruzioni per l'uso dello Starburst Xli o Xli-enhanced RITA®.



Pompa IntelliFlow con tubi

Manutenzione
La pompa IntelliFlow è stata progettata per l'uso in un luogo asciutto e al coperto (tipicamente una sala operatoria o sala procedure) e non richiede interventi di manutenzione o taratura da parte dell'utente. L'utente non deve rimuovere il coperchio. La rimozione del coperchio annulla la garanzia. Per qualsiasi intervento di manutenzione o taratura, rivolgersi all'assistenza clienti AngioDynamics, Inc.

Pulizia e disinfezione della pompa
Prima della pulizia, spegnere la pompa IntelliFlow e scollegarla dall'alimentazione elettrica. La pompa IntelliFlow deve essere manipolata con cura e mantenuta pulita e disinfettata.

Per la pulizia, usare una salvietta non riutilizzabile, inumidita con alcol isopropilico e acqua in proporzione 70/30. Non usare sostanze abrasive o caustiche, né solventi minerali. L'uso di queste sostanze per la pulizia della pompa IntelliFlow, o dei suoi accessori, può provocare danni e rendere nulla la garanzia. Tutti i collegamenti elettrici devono essere lasciati asciugare all'aria prima dell'uso.

Avvertenza
Pericolo di folgorazione. Evitare di bagnare la pompa IntelliFlow con qualsiasi sostanza liquida. Non permettere la penetrazione di liquidi nel dispositivo. Non immergere la pompa IntelliFlow in acqua.

Guida alla risoluzione dei problemi
La pompa non riconosce il generatore:

- assicurarsi che la pompa sia collegata alla porta seriale B.

La pompa non si accende:

- controllare che il cavo di alimentazione sia inserito e che l'alimentazione sia inserita.

Caratteristiche tecniche della pompa IntelliFlow

Alimentazione in ingresso	100 - 240 V c.a. 50/60 Hz
Temperatura di esercizio	15 - 35 °C
Temperatura di immagazzinaggio	-10 - 65 °C
Umidità	10% - 90%
Portata	0,05 - 0,7 ml/min
Carico massimo	4,76 atm
Regolazione (linea, carico, deriva)	± 0,25%
Dimensioni	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm (larghezza x profondità x altezza)
Peso	4,5 kg
Comandi	Accensione/spegnimento alimentazione

Questo prodotto è coperto da brevetti U.S.A e internazionali e da brevetti in attesa di registrazione.

Attenzione, consultare i documenti allegati

Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillazione

Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizineale.

REF Numero catalogo

CE 0086 Marchio CE: indica cheil dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Numero verde: + 1-800-772-6446
Telefono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Regno Unito

Telefono: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

ANGIODYNAMICS®

INCORPORATED

Español

Bomba de infusión IntelliFlow™ RITA®

Precaución: La legislación federal de Estados Unidos dispone que la venta de este dispositivo se haga exclusivamente a médicos o a personas que lo adquieran en su nombre. Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usarlo.

Indicaciones de uso:
La bomba de infusión IntelliFlow RITA®, cuando se utiliza con el conjunto de tubos RITA® y el asiento de oclusión reutilizable, ha sido diseñada para la administración local de solución salina a través de los puertos de irrigación del dispositivo electroquirúrgico RITA® durante intervenciones de ablación por radiofrecuencia con el generador de RF 1500X de RITA® con la versión de software 8.10 o posterior.

La bomba IntelliFlow RITA® no debe utilizarse:

- para administrar medicamentos.
- para administrar fluidos de forma intravascular, intraarterial o epidural.
- durante procedimientos de resonancia magnética nuclear.

Advertencia:
- No opere la bomba IntelliFlow en presencia de anestésicos inflamables, o atmósferas explosivas o enriquecidas con oxígeno.
- Si quedan ocluidos cuatro o más tubos, puede producirse un tamaño de lesión inadecuado o impredecible.

Precauciones:
- No use la bomba IntelliFlow o el generador de RF si cualquiera de ellos se ha caído o está dañado.

Lista de material:
- Solución salina inyectable estéril al 0,9% (se necesita al menos una bolsa de 100 cc)
- Conjunto de tubos RITA®
- Bomba IntelliFlow
- Asiento de oclusión reutilizable
- Cable de comunicaciones (700-102785)

Pantalla del panel frontal
LED "Power": una luz verde en el panel frontal indica que está encendida.

LED "Status": se utiliza un diodo emisor de luz (LED) tricolor en el panel frontal para indicar el estado de la bomba. Colores de LED y estados:

- Rojo parpadeante: llame al servicio al cliente.
- Ámbar: el conjunto de tubos del cabezal de la bomba no está asentado.
- Rojo: error de comunicación; llame al servicio al cliente.
- Verde parpadeante: esperando comandos del generador.
- Verde: listo para funcionar.

Panel posterior
- Botón "Power ON/OFF". Al presionar este botón, se enciende y apaga la bomba.
- Conexión "Power Cord". Puerto para conectar la bomba RITA® a una toma de electricidad usando el cable de conexión a la red.
- *Conexión "Serial Port". Puerto para conectar al puerto B del generador de RF. Para utilizarse con StarBurst Xli o Xli-enhanced.*

Instrucciones de uso:
1. Conecte el cable de corriente alterna a la bomba y después a una toma de electricidad.
2. Mediante el cable de comunicaciones, conecte la bomba IntelliFlow al generador de RF de RITA® (puerto B).
3. Para obtener instrucciones sobre cómo cargar y purgar el conjunto de tubos RITA®, consulte las instrucciones de uso incluidas con los conjuntos de tubos RITA®.
4. Encienda la bomba.
5. Para completar el proceso de purgado, presione "A" (modo de purgado) en el generador de RF. El modo de purgado realizará una infusión de fluido por el sistema a una velocidad de 0,7 ml/min. durante 300 seg.
6. El purgado habrá finalizado cuando haya un flujo continuo desde las agujas de microinfusión.
7. Si el purgado del sistema termina antes de los 300 segundos, presione "B" en el generador para detener el proceso.
8. Para obtener información sobre el funcionamiento de la bomba y el uso de todo el sistema, consulte el Manual del usuario y de servicio del generador de RF 1500X de RITA® y las instrucciones de uso de RITA® Starburst Xli o Xli-enhanced.



Bomba IntelliFlow con conjunto de tubos

Mantenimiento
La bomba IntelliFlow se ha diseñado para uso interno en entornos de quirófano o intervención secos. La bomba IntelliFlow no requiere mantenimiento ni calibrado por parte del usuario. El usuario no debe quitar la cubierta. En caso de quitarla, la garantía queda anulada. Todas las tareas de mantenimiento y calibrado deben realizarse en el Servicio al cliente en AngioDynamics, Inc.

Limpieza y desinfección de la bomba
Apague la bomba IntelliFlow y desconéctela de la red eléctrica antes de limpiarla. La bomba IntelliFlow debe recibir un cuidado razonable y mantenerse limpia y en condiciones higiénicas.

La bomba IntelliFlow puede limpiarse con un trapo desechable humedecido con una solución de isopropanol y agua en proporción 70/30. No utilice productos abrasivos, sustancias cáusticas ni alcoholes minerales. El uso de estas sustancias para limpiar la bomba IntelliFlow o cualquiera de sus accesorios puede dañarlos y anula la garantía. Seque con aire todas las conexiones eléctricas antes de utilizarlas.

Advertencia:
Riesgo de descarga eléctrica. No sature la bomba IntelliFlow con líquidos. Éstos tampoco deben entrar en la unidad. No sumerja la bomba IntelliFlow en agua.

Guía para la solución de problemas
La bomba no reconoce el generador.

- Asegúrese de que la bomba esté conectada al puerto serie B.

La bomba no se enciende:

- Asegúrese de que el cable de conexión a la red esté conectado y que haya electricidad.

Especificaciones de la bomba IntelliFlow

Entrada de potencia	100 VAC-240 VAC, 50/60 hz
Temperatura de funcionamiento	15°C -35°C
Temperatura de almacenamiento	-10°C - 65°C
Humedad	10% - 90%
Velocidad de flujo	0,05 -0,7 ml/min
Carga máxima	60 psi
Regulación (línea, carga, arrastre)	± 0,25%
Dimensiones	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm) (anchura x profundidad x altura)
Peso	4,5 kg
Controles	Encendido/apagado

Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.

Atención, consulte los documentos adjuntos

Equipo BF a prueba de desfibrilador



Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

REF No. de cat.

CE 0086 Marca CE: Indica que el dispositivo cumple la directiva del consejo de la UE 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.



AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Telefon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

ANGIODYNAMICS®

INCORPORATED

Dansk

RITA® IntelliFlow™ infusionspumpe

Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordinering af en læge. Læs alle anvisninger grundigt inden brug.

Indikationer:
RITA® IntelliFlow infusionspumpen er beregnet til anvendelse sammen med Rita® slangesæt og genanvendeligt reguleringskammer til lokaltilførsel af fysiologisk saltvand via skylleportene på elektrokirurgiske RITA® instrumenter ved radiofrekvensablationsprocedurer med RITA® 1500X RF-generator med softwareversion 8.10 eller højere.

RITA® IntelliFlow må ikke anvendes til:

- lægemiddeltilførsel
- intravaskulær,
- intra-arteriel eller epidural
- tilførsel af væsker
- under procedurer med MR-scanning.

Advarsel:
- IntelliFlow pumpen må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika eller oxygenberigede eller eksplosionsfarlige gasblandinger.
- Hvis fire eller flere slanger okkluderes, kan det resultere i forkert eller uforudsigelig læsionsstørrelse.

Forsigtighedsregler:
- IntelliFlow pumpen og RF-generatoren må ikke bruges, hvis en af dem har været faldet på gulvet eller er beskadiget.

Udstyrsliste:
- Steril 0,9 % injicerbar fysiologisk saltvandsopløsning (der skal bruges en pose med mindst 100 ml).
- RITA® slangesæt
- IntelliFlow pumpe
- Genanvendeligt reguleringskammer
- Kommunikationskabel (700-102785)

<u>Display på frontpanel</u>

Indikatoren "Power" - en grøn lampe, der lyser på frontpanelet, når pumpen er tændt.

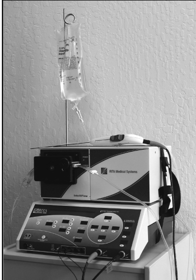
Indikatoren "Status" - en lysdiode på frontpanelet med tre farver, der angiver pumpens status. Indikatorens farver betyder følgende:

- Blinkede rødt - ring til kundeservice
- Ravgul (orangebrunt) - slangesættet sidder ikke fast i pumpehovedet.
- Rød - kommunikationsfejl - ring til kundeservice.
- Blinkende grønt - venter på kommandoer fra generatoren.
- Grøn - klar til drift.

<u>Bagpanel</u>

- Knappen "Power ON/OFF". Pumpen tændes og slukkes med denne knap.
- Elstik. Stik til elledning, der slutter RITA® pumpen til en stikkontakt på elnettet.
- *Seriel port. Port til tilslutning til port B på RF-generatoren. Til StarBurst Xli og Xli-enhanced.*

Brugsanvisning:
1. Sæt elledningen i pumpen, og sæt ledningen i en stikkontakt på væggen.
2. Sæt kommunikationskablet mellem IntelliFlow pumpen og RITA® RF-generatoren (port B).
3. Der henvises til anvisning i isætning og udluftning af RITA® slangesæt i brugsanvisningen til RITA® slangesæt.
4. Tænd for pumpen.
5. Udluft udstyret ved at trykke på "A" (Purge Mode) på RF-generatoren. Derved tilføres der væske gennem systemet med en hastighed på 0,7 ml/min. i 300 sekunder.
6. Udluftningen er færdig, når der er konstant væskestrøm fra alle micro-infusionsnåle.
7. Hvis udstyret er udluftet, inden de 300 sekunder er gået, trykkes der på "B" på generatoren for at stoppe udluftningsfunktionen.
8. Der henvises til brugsanvisningen og servicemanualen til RITA® 1500X RF-generatoren og brugsanvisningen til RITA® Starbust Xli hhv. Xli-enhanced ang. betjening af pumpen og anvendelse af hele systemet.



IntelliFlow pumpe med slangesæt

Vedligeholdelse
IntelliFlow pumpen er beregnet til indendørs brug i tørre operationsstuer og klinikrum. Brugeren behøver ikke at udføre vedligeholdelse eller kalibrering af IntelliFlow pumpen. Brugeren må ikke tage dækslet af. Hvis det sker, bortfalder garantien. Al vedligeholdelse og kalibrering skal udføres af serviceafdelingen hos AngioDynamics, Inc.

Rengøring og desinficering af pumpen
IntelliFlow pumpen skal slukkes, og ledningen skal tages ud af stikkontakten inden rengøring. IntelliFlow pumpen skal behandles med omhu og holdes ren.

IntelliFlow pumpen kan gøres ren med engangsservietter fugtet med isopropylalkohol og vand i forholdet 70 til 30. Der må ikke bruges skuremidler, ætsende midler eller mineralsk sprit. Hvis sådanne midler benyttes til rengøring af IntelliFlow pumpen eller tilbehør til denne, kan det medføre skade, og garantien bortfalder. Alle elforbindelser skal lufttørres inden brug.

Advarsel:
Risiko for elektrisk stød. IntelliFlow pumpen må aldrig gøres våd. Der må aldrig løbe væske ind i den. IntelliFlow pumpen må ikke lægges i vand.

Fejlfinding
Pumpen registrerer ikke generatoren

- Kontrollér, at pumpen er sat i seriel port B.

Pumpen tænder ikke:

- Se efter, at elledningen er sat i, og at der er tændt for strømmen.

IntelliFlow pumpe, specifikationer

Elforsyning	100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz
Driftstemperatur	15-35 °C
Opbevaringstemperatur	-10 - +65 °C
Luftfugtighed	10-90 %
Flowhastighed	0,05-0,7 ml/min.
Maks. belastning	60 psi
Regulering (ledning, belastning, afdrift)	± 0,25 %
Dimensioner	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm (bredde x dybde x højde)
Vægt	4,5 kg
Betjeningsknapper	Elafbryder

Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling

Bemærk, se vedlagte dokumenter

Defibrillatorsikker - type BF-udstyr



Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller efter ordre fra en læge.

REF Katalognummer

CE 0086 CE-mærkning angiver, at anordningen er i overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger



AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Telefon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

ANGIODYNAMICS®

INCORPORATED

Netherlands

RITA® IntelliFlow™-infuuspomp

Let op: Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

Gebruiksaanwijzing:
De RITA® IntelliFlow-infuuspomp is, bij gebruik met de RITA® slangenset en het herbruikbare occlusiebed, bestemd voor de plaatselijke afgifte van zoutoplossing via de irrigatiepoorten van het RITA® elektrochirurgische instrument tijdens radiofrequentie-ablatieprocedures met de RITA® 1500X RF-generator met software-versie 8.10 of hoger.

De RITA® IntelliFlow™-pomp mag niet gebruikt worden voor:

- medicijnafgifte
- intravasculaire, intra-arteriële of epidurale afgifte van vloeistoffen
- tijdens MRI-procedures

Waarschuwing:
- Gebruik de IntelliFlow-pomp niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica en in een zuurstofverrijkte of explosieve atmosfeer.
- Als vier of meer slangetjes verstopt raken, kan een onjuiste of onvoorspelbare laesie-afmeting het resultaat zijn.

Voorzorgsmaatregelen:
- Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.

Benodigdheden:
- steriele 0,9% normale injecteerbare zoutoplossing (u hebt minstens een zak van 100 ml nodig).
- RITA® slangenset.
- IntelliFlow-pomp
- herbruikbaar occlusiebed
- communicatiekabel (700-102785)

<u>Display op voorpaneel</u>

"Power" LED - Een groene lichtafgevende diode (LED) op de voorkant van het paneel licht op als de netschakelaar aan staat.

"Status" LED - Een driekleurige lichtafgevende diode (LED) op de voorkant van het paneel dient voor het aangeven van de status van de pompaandrijving. LED kleur vs. status werkt als volgt:

- Rood knipperend - bel de klantenservice.
- Oranje - slangenset op pompkop niet goed op zijn plaats.
- Rood - communicatiefout - bel de klantenservice.
- Groen knipperend - wacht op opdracht van generator.
- Groen - klaar voor gebruik.

<u>Achterpaneel</u>

- Knop "Power ON/OFF". Als u op deze knop drukt, zet u de stroom naar de pomp AAN en UIT.
- "Power Cord" (Aansluiting netsnoer). Poort voor het aansluiten van de RITA®-pomp op het stopcontact via het netsnoer.
- *"Serial port" (aansluiting seriële poort). Poort voor het aansluiten op poort B van de RF-generator. Voor toepassing met het StarBurst Xli- of XLi-enhanced instrument.*

Gebruiksaanwijzing:
1. Sluit het netsnoer op de pomp aan en steek dan de stekker in het stopcontact.
2. Sluit de IntelliFlow-pomp met de communicatiekabel aan op de RITA® RF-generator (poort B).
3. Raadpleeg voor instructies over het laden en ontluchten van de RITA® slangenset de bij de RITA® slangenset meegeleverde gebruiksaanwijzing.
4. Zet de pomp aan.
5. Voltooi de ontluchtingsprocedure door op de "A" (Purge Mode = ontluchtingsmodus) op de RF-generator te drukken. De Purge Mode stuurt gedurende 300 seconden vloeistof door het systeem met een snelheid van 0,7 ml/min.
6. De ontluchting is voltooid als er continu vloeistof stroomt uit alle micro-infuusnaalden.
7. Als het systeem is ontlucht voordat de 300 seconden om zijn, drukt u op "B" op de generator om het ontluchtingsproces af te breken.
8. Raadpleeg voor de werking van de pomp en het gebruik van het gehele systeem de gebruiksaanwijzing en onderhoudshandleiding voor de RITA® 1500X RF-generator en de gebruiksaanwijzing van de RITA® Starburst Xli of Xli-enhanced.



IntelliFlow-pomp met slangenset

Onderhoud
De IntelliFlow-pomp is ontworpen voor binnenshuis gebruik in een droge operatiekamer/procedurekameromgeving. De IntelliFlow-pomp vereist geen onderhoud of kalibratie door de gebruiker. De gebruiker mag de kap niet verwijderen. Verwijdering van de kap van de unit maakt de garantie ongeldig. Alle onderhouds- en kalibratiewerkzaamheden moeten worden doorverwezen naar de klantenservice bij AngioDynamics, Inc.

Reiniging en desinfectie van de pomp
Zet de IntelliFlow-pomp uit en maak de elektrische aansluiting los voordat u hem schoonmaakt. De IntelliFlow-pomp moet op redelijke wijze verzorgd worden en schoon en hygiënisch worden gehouden.

De IntelliFlow-pomp kan met een vochtig disposable tissue met 70/30 isopropylalcohol en water worden gereinigd. Gebruik geen schuurmiddelen, bijtende middelen of spiritus. Het gebruik van deze middelen voor het reinigen van de IntelliFlow-pomp of een van de accessoires kan schade veroorzaken en maakt de garantie ongeldig. Alle elektrische aansluitingen moeten voor gebruik met lucht worden gedroogd.

Waarschuwing:
Gevaar voor elektrische schok. Zorg ervoor dat de IntelliFlow-pomp niet nat wordt. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de unit loopt. Dompel de IntelliFlow-pomp niet onder in water.

Probleemoplossing:
De pomp herkent de generator niet

- Controleer of de stekker van de pomp in seriële poort B zit.

De pomp gaat niet aan:

- Controleer of het netsnoer in het stopcontact zit en de stroom is ingeschakeld.

Specificaties IntelliFlow-pomp

Vermogensinvoer	100 VAC-240 VAC, 50/60 hz
Bedrijfs-temperatuur	15 °C - 35 °C
Bewaar-temperatuur	-10 °C - 65 °C
Vochtigheid	10% - 90%
Flowrate	0,05 -0,7 ml/min
Max. belasting	60 psi
Regulateurs (leiding, belasting, drift)	± 0,25%
Afmetingen	37,5 cm x 22,4 cm x 15,9 cm (breedte x diepte x hoogte)
Gewicht	4,5 kg
Bedienings-organen	Aan/uit

Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie

Defibrillator-bestendig type BF-apparatuur



Waarschuwing: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van een.

REF Catalogusnummer

CE 0086 CE markering: geeft aan dat het instrument voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.



AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
Verenigde Staten

Gratis: : + 1-800-772-6446
Telefoon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Groot-Brittannië

Telefoon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

FLAT/FOLD DIMENSIONS	
DATE: 6/22/09	CUSTOMER: AngioDynamics
PRODUCT DESCRIPTION: Rita® IntelliFlow™ Infusion Pump	
PART #: 160-103199 Rev. 05	
FLAT: 15.5 x 15	FOLD: 3.875 x 7.5
BAR CODE SYMBOLOGY/NUMBER: N/A	
NOTES:	JB TYPESETTING & GRAPHICS 2049 Yosemite Drive Milpitas, CA 95035 p 408.945.5728 janean@jbtype.com